



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 01 530 A 1**

⑤1 Int. Cl. 7:
B 23 K 26/00
A 61 F 2/04
B 29 C 41/12
A 61 L 27/00

②1 Aktenzeichen: 199 01 530.9
②2 Anmeldetag: 16. 1. 1999
④3 Offenlegungstag: 27. 7. 2000

DE 199 01 530 A 1

⑦1 Anmelder:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑦4 Vertreter:
Patentanwälte Rau, Schneck & Hübner, 90402
Nürnberg

⑦2 Erfinder:
Schmitz, Klaus-Peter, Prof. Dr., 18119 Rostock, DE;
Behrend, Detlef, Dr., 18119 Rostock, DE; Looz,
Daniel, Dipl.-Ing., 18055 Rostock, DE

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

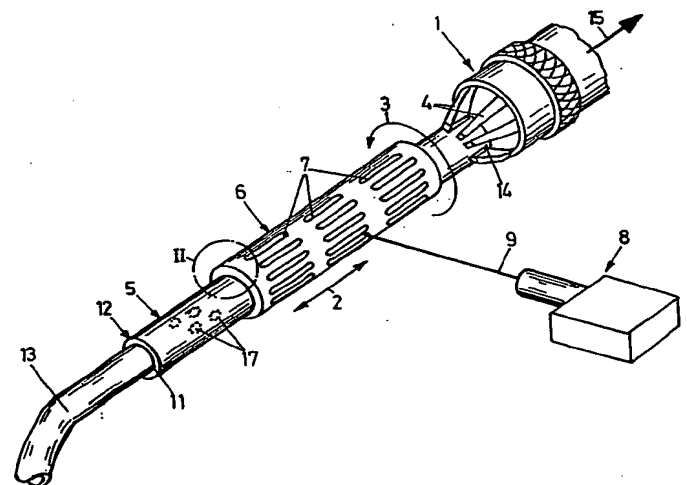
DE 195 39 449 A1
DE 25 44 371 A1
US 57 80 807

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Vorrichtung zum Laserstrahl-Strukturieren von bioresorbierbaren, intraluminalen Gefäßwandstützen

⑤7 Eine Vorrichtung zum Laserstrahl-Strukturieren von bioresorbierbaren, intraluminalen Gefäßwandstützen ist mit einem Werkstückhalter (1), einem daran lösbar befestigten, zylindrischen Werkstückträger (5), auf dem der zu bearbeitende Stützenrohling (6) während der Laserstrahlbearbeitung sitzt, und einer Laserstrahl-Schneideinrichtung (8) versehen, mittels der durch einen relativ zum Rohling (6) verlagerbaren Laserstrahl (9) eine Öffnungsstruktur in die Wand des Rohlings (6) eingearbeitet werden kann.
Der Werkstückträger (1) besteht zumindest im Bereich seiner den Rohling (6) tragenden Mantelwand (10) aus einem das Laserlicht des Strahles (9) absorbierenden, keramischen Material.



DE 199 01 530 A 1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Laserstrahl-Strukturieren von bioresorbierbaren, intraluminalen Gefäßwandstützen mit den im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen.

Derartige Gefäßwandstützen, wie sie geläufiger Weise auch als "Stents" bezeichnet werden, sind von der grundsätzlichen Struktur her Röhren, deren Wandung aus längs- und quergerichteten Stegen gebildet ist. Die Stegstruktur ist so angelegt, daß der Stent zwischen einer praktisch zusammengefalteten oder komprimierten Konfiguration durch Aufdehnen beispielsweise mittels eines Ballonkatheters an seiner Position etwa in einem Herzgefäß in eine expandierte Konfiguration dilatiert werden kann.

Neben Stents aus medizinisch verträglichen Metall-Materialien, die dauerhaft an ihrem Implantationsort bleiben, sind auch bioresorbierbare Gefäßwandstützen bekannt, deren Herstellung beispielsweise in der DE 195 39 449 A1 beschrieben ist.

Gefäßwandstützen aus beiden vorgenannten Materialtypen werden zur Ausbildung der erwähnten Längs- und Querstege mit einer Laserstrahl-Schneideinrichtung strukturiert, da damit die Herstellung filigraner Strukturen rationell und mit vertretbarem Fertigungsaufwand durchführbar ist. Dazu werden die Stützenrohlinge, also unstrukturierte, hohlzylindrische Röhren, auf einen zylindrischen Werkstückträger gezogen, der an einem entsprechenden Werkstückhalter lösbar befestigt ist. Eine Laserstrahl-Schneideinrichtung mit einem relativ zum Rohling verlagerbaren Laserstrahl arbeitet eine Öffnungsstruktur zur Bildung der erwähnten Längs- und Querstege in die Wand des Rohlings ein. Die Relativbewegung zwischen Rohling und Laserstrahl kann dabei durch eine Rotation und längsaxiale Verschiebung des Werkstückträgers erzielt werden.

Gerade im Zusammenhang mit der Bearbeitung von bioresorbierbaren Gefäßwandstützen aus entsprechenden Polymermaterialien können wegen deren Empfindlichkeit bestimmte Probleme aufgrund der Verwendung eines Metalls als Werkstückträger auftreten. So wird aufgrund der Reflektionswirkung des Metalls das Polymermaterial während der Bearbeitung so stark erhitzt, daß die Polymerstruktur und damit die mechanischen Eigenschaften des aus dem Polymermaterial hergestellten Stents in Mitleidenschaft gezogen werden können. Im ungünstigsten Falle kann es zu einer Polymeraufspaltung und zu einem Verlust der elastischen Eigenschaften des Polymers kommen. In diesem Falle versprödet der Stent im Bereich der die Stege begrenzenden Schnittkanten, was zu Rissen und Brüchen insbesondere während der Dilatation des Stents führen kann.

Weiterhin wurde bei der üblichen Herstellungsweise beobachtet, daß bei der Laserstrahl-Schneidbearbeitung des Rohlings auf einem metallischen Stützkern als Werkstückträger sich regelmäßig filmartige Ablagerungen aus dem geschmolzenen Polymermaterial zwischen den stehenbleibenden Stegen des Stents bilden, da das geschmolzene Material nicht abfließen kann.

Zur Lösung der vorstehenden Problematik schlägt nun die Erfindung gemäß Kennzeichnungsteil des Anspruchs 1 vor, den Werkstückträger zumindest im Bereich seiner den Rohling tragenden Außenwand aus einem das Laserlicht des Strahles absorbierenden keramischen Material herzustellen.

Aufgrund dieser Materialauswahl wird das eingestrahlte Laserlicht an der Oberfläche des keramischen Werkstoffes nicht oder nur in einem sehr geringen Ausmaß reflektiert, so daß eine Erhitzung des umliegenden Stent-Materials über die Reflektion praktisch unterbunden wird. Ein weiterer Vorteil des verwendeten Keramikmaterials liegt dabei in der

im Vergleich zu Metallen weitaus geringeren Wärmeleitfähigkeit, so daß in das Keramikmaterial eingetragene Wärmeenergie weit weniger stark auf das umliegende Material geleitet wird, wie bei metallischen Werkstoffen. Der Wärmeeintrag in den Stützenrohling beschränkt sich beim Laserstrahl-Strukturieren damit auf die unmittelbare Umgebung des einfallenden Laserlichts.

Ein weiterer Vorteil bei der Verwendung eines keramischen Werkstoffes für den Werkstückträger ergibt sich auch dadurch, daß durch die Absorption des Laserlichts im Keramikmaterial selbst Vertiefungen im Keramikmaterial dort gebildet werden, wo im Stentrohling die Öffnungen ausgeschnitten werden. Diese Vertiefungen können das geschmolzene Polymermaterial aus dem Stentrohling aufnehmen, wodurch die Bildung der eingangs erwähnten filmartigen Ablagerungen zwischen den zu schneidenden Stegen vermieden werden.

Bevorzugte Maßnahmen zur Weiterbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Laserstrahl-Strukturieren sind in den Unteransprüchen angegeben und in der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Perspektivdarstellung der Vorrichtung und

Fig. 2 einen ausschnittweisen Detail-Querschnitt durch die Vorrichtung gemäß der Einzelheit II nach Fig. 1.

Wie aus Fig. 1 deutlich wird, weist die gezeigte Vorrichtung zum Laserstrahl-Strukturieren einen als Spannfutter 1 ausgebildeten Werkstückhalter auf, der über ein nicht näher dargestelltes Support in einer entsprechenden Schlittenführung definiert in längsaxialer Richtung 2 verschiebbar ist. Gleichermaßen ist das Spannfutter 1 durch einen nicht näher dargestellten Drehantrieb in Rotationsrichtung 3 durch eine entsprechende Maschinensteuerung definiert drehbar. Das Spannfutter 1 ist mit Spannbacken 4 ausgerüstet, die pneumatisch oder hydraulisch betätigbar sind.

Am Spannfutter 1 ist coaxial mit diesem ein zylindrischer Werkstückträger 5 lösbar zu befestigen, auf den kraft- oder formschlüssig ein Stützenrohling 6 aus bioresorbierbarem Polymermaterial aufgezogen ist. Kraft- oder formschlüssig bedeutet in diesem Zusammenhang, daß der Stützenrohling 6 definiert auf dem Werkstückträger 5 sitzt und keine Relativbewegung zwischen diesen beiden Bauteilen aufgrund ihrer Eigenbewegung zugelassen wird. Ein Aufschieben und Abziehen des Stützenrohlings 6 unter Aufbringen einer gewissen Kraft muß natürlich möglich sein.

In Fig. 1 ist hinsichtlich des herstellungstechnischen Ablaufes bereits schematisch eine Öffnungsstruktur in Form von langlochartigen Öffnungen 7 eingezeichnet, die durch die Laserstrahl-Schneideinrichtung 8 einzuarbeiten sind. Dies erfolgt - wie von CNC-Werkzeugmaschinen her bekannt - durch eine prozessorgesteuerte Rotation und Translationsbewegung des Spannfutters 1 und damit des Stützenrohlings 6 relativ zur Laserstrahl-Schneideinrichtung 8, deren Laserstrahl 9 die Kontur der Öffnungen 7 herausschneidet. Eine gesteuerte Bewegung des Laser-Bearbeitungskopfes der Schneideinrichtung ist ebenfalls bekannt und üblich.

Wie aus Fig. 1 und insbesondere Fig. 2 deutlich wird, ist der Werkstückträger 5 hohlzylindrisch ausgebildet. Seine Mantelwand 10 besteht aus porösem, fluiddurchlässigen (also flüssigkeits- und/oder gasdurchlässigen), unglasierten Keramikmaterial in Form von Aluminiumoxid, das bioinert ist. Andere bioinerte Keramikmaterialien können ebenfalls verwendet werden, jedoch ist Aluminiumoxid ein besonders üblicher Keramikwerkstoff.

Wie in Fig. 1 ferner angedeutet ist, ist in die Mündungsöffnung 11 des Werkstückträgers 5 an seinem freien Ende 12 ein beispielsweise aus Polytetrafluorethylen bestehender

Schlauch 13 eingesteckt, über den ein flüssiges oder gasförmiges Kühlmittel herangeführt und in den Hohlraum des Werkstückträgers 5 eingeführt werden kann. Die Wegführung des Kühlmittels erfolgt über das eingespannte Ende 14 des Werkstückträgers 5 und das Spannfutter 1, wie durch den Pfeil 15 angedeutet ist.

Die Verwendung von flüssigem Stickstoff als Kühlmittel in Verbindung mit einem porösen Keramikmaterial als Werkstückträger 5 hat den Vorteil, daß verdampfender Stickstoff durch die in Fig. 2 angedeuteten Poren 16 zur Außenseite des Werkstückträgers 5 durchtreten und dort eine Schutzgasatmosphäre um den Stützenrohling 6 herum bilden kann. Gleichzeitig dient das noch kalte Gas zur Direktkühlung in der jeweiligen Laserschnittzone. Sowohl bei der gezeigten hohlzylindrischen, als auch einer massiven Ausführung des Werkstückträgers aus Keramikmaterial kann die Heranführung eines Kühlfuids auch durch über die Länge und Umfang des Werkstückträgers verteilte Kühlmitteldurchtrittsbohrungen 17 unterstützt oder grundsätzlich bewerkstelligt werden. Einige dieser Kühlmittelbohrungen 17 sind in Fig. 1 und 2 punktiert angedeutet.

Wie aus Fig. 2 hervorgeht, kann der Werkstückträger 5 optimal auf seiner Außenseite noch mit einer Silberbeschichtung 18 belegt sein, die unter Einwirkung der Lichtenergie aus dem Laserstrahl sublimiert und sich an den kälteren Wandzonen der laser-geschnittenen Öffnungen 7 des Stützenrohlings 6 niederschlägt. Dies ist beim Bezugszeichen 19 durch eine Strichverstärkung in Fig. 2 schematisch angedeutet. Das auf dem Stützenrohling 6 niedergeschlagene Silber wirkt bei der Implantation des Stents im menschlichen Körper als Röntgenmarker, der sich auf einem Röntgenbild gegenüber dem eigentlichen Stentmaterial stark abzeichnet und damit die Erkennbarkeit des Stents auf dem Röntgenbild erheblich verbessert. Ferner hat Silber bekanntermaßen entzündungshemmende Eigenschaften, so daß sich das Implantationsverhalten des Stents verbessert. Die aufgrund der erfindungsgemäßen Ausbildung der Vorrichtung in einem Arbeitsgang mit der eigentlichen Laserstrahl-Strukturierung aufgebrachte Beschichtung erfüllt also eine Doppelfunktion.

Schließlich ist in Fig. 2 eine Vertiefung 20 in der Außenseite des Werkstückträgers angedeutet, die durch die Laserbearbeitung im Bereich der Öffnung entstanden ist und geschmolzenes Polymermaterial aufnehmen kann.

kennzeichnet, daß der Werkstückträger (5) hohlzylindrisch ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Werkstückträger (5) mit über seine Länge und seinen Umfang verteilten Kühlmitteldurchtrittsbohrungen (17) versehen ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß an den stirnseitigen Öffnungen (11) des Werkstückträgers (5) Kühlfuid-Zu- und -Ableitungen (13, 15) zum Beaufschlagen des Rohlings (6) mit einem flüssigen oder gasförmigen Kühlfuid angebracht sind.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, gekennzeichnet durch flüssigen Stickstoff als Kühlfuid.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die den Rohling (6) tragende Mantelwand (10) des Werkstückträgers (5) mit einer außenseitigen Beschichtung (18) aus einem lasersublimierbaren Röntgenkontrastmittel und/oder entzündungshemmenden Mittel versehen ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (18) aus Silber oder einem Silbersalz besteht.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Werkstückhalter durch ein drehbar angetriebenes Spannfutter (1) gebildet ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das keramische Material für den Werkstückträger (5) Aluminiumoxid ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Laserstrahl-Strukturieren von bioresorbierbaren, intraluminalen Gefäßwandstützen mit
 - einem Werkstückhalter (1),
 - einem daran lösbar befestigten, zylindrischen Werkstückträger (5), auf dem der zu bearbeitende Stützenrohling (6) während der Laserstrahlbearbeitung sitzt, und
 - einer Laserstrahl-Schneideinrichtung (8), mittels der durch einen relativ zum Rohling (6) verlagerten Laserstrahl (9) eine Öffnungsstruktur in die Wand des Rohlings (6) einarbeitbar ist, **dadurch gekennzeichnet, daß**
 - der Werkstückträger (5) zumindest im Bereich seiner den Rohling (6) tragenden Außenwand (10) aus einem das Laserlicht des Strahles (9) absorbierenden, keramischen Material besteht.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Werkstückträger (5) aus porösem, fluiddurchlässigen, unglasierten Keramikmaterial besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch ge-

